HeartSine samaritan® PAD
SAM 360P

Manuale d'uso

Contenuto

Contenuto 2

Indicazioni per l'uso 4
- Indicazioni per l'uso 4
- Controindicazioni per l'uso 4
- Utenti previsti del dispositivo 4

Avvertenze e precauzioni 6

Introduzione 11
- Il SAM 360P 11
- Arresto cardiaco improvviso (SCA) 11
- Fibrillazione ventricolare 11
- Formazione consigliata 12
- Metronomo RCP 12

Panoramica del SAM 360P 13

Preparazione 14
- Apertura della confezione 14
- Verifiche prima dell'utilizzo 14
- Elenco di controllo per la preparazione 16

Utilizzo del SAM 360P 17
- Quando utilizzarlo 17
- Utilizzo del SAM 360P 17
- Dopo l'uso 18

Utilizzo del Pediatric-Pak 20

Assistenza e manutenzione 22

Requisiti di tracciabilità 23

Gestione dati 24

Risoluzione dei problemi 25
- L'indicatore di stato lampeggia in rosso 25
- Livello batterie basso 25
- Messaggio di memoria piena 25
- Messaggi con suoni 25
- Necessaria manutenzione dispositivo 26
- A chi rivolgersi per assistenza 26
- Esclusione della garanzia 26

Dati tecnici 27

Elenco dei messaggi vocali 39
- Paziente adulto/paziente pediatrico 39
- Se viene rilevato movimento... 39
- Se non è necessaria una scarica… 39
- Se è necessaria una scarica… 39

Simboli utilizzati nel manuale

Attenzione: Pericolo di morte o di lesioni gravi

Precauzione: Pericolo di lesioni

Nota: Pericolo di danni a dati o cose

Ulteriori informazioni

Simboli presenti sul dispositivo

On/off

IP56

Protezione da penetrazione classificata come IP56 in conformità a EN 60529

Consultare le istruzioni per l'uso

Articolo monouso. Non riutilizzare

Protetto da defibrillazione, connessione di tipo BF

Non esporre a calore eccessivo o alle fiamme. Non bruciare

Non contiene lattice di gomma naturale

Non sterile

Riciclabile

Batteria non ricaricabile

Non cortocircuitare la batteria

Non rompere la batteria

Limite temperatura come indicato

Da utilizzare entro aaaa/mm

Smaltire secondo le disposizioni nazionali

Defibrillatore esterno automatizzato
Relativamente a scarica elettrica, incendio e pericoli meccanici solo in conformità a

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008
- IEC60601-2-4:2010

Seguire le istruzioni per l'uso

e.g. “yyE01234567”
yy = Anno di fabbricazione

Indicazioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

HeartSine samaritan® PAD 360P è indicato in soggetti colpiti da arresto cardiaco che mostrino segni di:

- stato di incoscienza
- assenza di respirazione
- assenza di circolazione

samaritan® PAD 360P è indicato per l'uso in pazienti con più di 8 anni o di peso superiore ai 25 kg, se utilizzato con samaritan® Pad-Pak per adulti. samaritan® PAD 360P è indicato per l'uso in bambini di età compresa tra 1 e 8 anni o di peso non superiore ai 25 kg, se utilizzato con samaritan® Pediatric-Pak.

Controindicazioni per l'uso

Se il paziente è reattivo o cosciente, non usare il SAM 360P per fornire il trattamento.

Utenti previsti del dispositivo

Il samaritan® PAD 360P è concepito per essere utilizzato da personale adeguatamente formato sul funzionamento del dispositivo. Gli utenti devono aver ricevuto una formazione sul supporto di base delle funzioni vitali / DAE, supporto avanzato delle funzioni vitali o aver frequentato un programma di formazione sul soccorso medico in caso di emergenza autorizzato da un medico.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza

Pazienti idonei al trattamento

Il SAM 360P è stato progettato per il funzionamento su pazienti in stato di incoscienza o non reattivi. Se il paziente è reattivo o cosciente, non usare il SAM 360P per fornire il trattamento.

Il SAM 360P è dotato di una batteria sostituibile e di un pacco elettrodi denominato Pad-Pak. L'uso di SAM 360P insieme a un Pad-Pak adulti è idoneo per pazienti di peso superiore ai 25 kg, equivalente a quello di un bambino di circa otto anni o più.

Per l'uso su pazienti più piccoli (da 1 a 8 anni), rimuovere il Pad-Pak adulti e installare un Pediatric-Pak. Se non è disponibile un Pediatric-Pak o un defibrillatore alternativo adeguato, è possibile utilizzare un sistema per adulti.

Non ritardare il trattamento cercando di scoprire l'età e il peso esatti del paziente.

Pericolo di scossa elettrica

Il SAM 360P somministra scariche elettriche terapeutiche che possono nuocere gravemente sia agli operatori che agli assistenti. Usare la massima cautela per assicurare che nessuno tocchi il paziente durante la somministrazione della scarica.

Non aprire o riparare

Il SAM 360P non contiene parti su cui l'utente possa intervenire per manutenzione/riparazioni. NON aprire o riparare in alcun caso il dispositivo, poiché vi è pericolo di scariche elettriche. In caso di sospetto danneggiamento del SAM 360P, sostituirlo immediatamente.

Evitare gas infiammabili o esplosivi

Il SAM 360P è risultato sicuro per l'utilizzo in concomitanza con sistemi di erogazione di ossigeno tramite maschera. Tuttavia, per evitare il rischio di esplosione, si consiglia vivamente di NON usare il SAM 360P in prossimità di gas esplosivi, inclusi ossigeno concentrato o anestetici infiammabili.

Precauzione

Posizionamento corretto delle piastre degli elettrodi

Il corretto posizionamento degli elettrodi del SAM 360P è cruciale. È necessario attenersi fedelmente alle istruzioni mostrate nella Guida per l'utente in caso di emergenza e sul dispositivo. Un posizionamento non corretto o la presenza di aria, capelli/peli, medicazioni chirurgiche o cerotti medicati tra la piastra e la pelle può ridurre l'efficacia della defibrillazione. Lievi arrossamenti della pelle dopo il trattamento con elettroscarica sono normali.

Non toccare il paziente durante l'analisi

Toccare il paziente durante la fase di analisi del trattamento può causare interferenze con il processo diagnostico. Evitare il contatto con il paziente mentre viene eseguita l'analisi. Il dispositivo fornirà istruzioni nel momento in cui si potrà toccare il paziente.

Avvertenze e precauzioni

Non utilizzare se la busta che contiene gli elettrodi non è sigillata

Il Pad-Pak è un articolo monouso e deve essere sostituito dopo ogni utilizzo oppure se la busta che sigilla le piastre elettrodo è rotta o compromessa in qualsiasi modo. In caso di sospetto danneggiamento del Pad-Pak, è necessario sostituirlo immediatamente.

Nota

Sensibilità a interferenze elettromagnetiche

Per non incorrere in possibili interferenze, è necessario utilizzare il SAM 360P ad almeno 2 m di distanza da dispositivi a radiofrequenze. In alternativa, spegnere il dispositivo che causa interferenza elettromagnetica.

Intervallo di temperatura di esercizio

Il SAM 360P, con relativa batteria, piastre ed elettrodi, è progettato per funzionare nell'intervallo di temperatura compreso tra 0 ºC e 50 °C. L'uso del dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura consentito può causare malfunzionamento.

Protezione da penetrazione

La classificazione IP56 non include l'immersione di parti del SAM 360P in acqua o altri tipi di liquidi. Il contatto con i liquidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche.

Prolungamento della durata della batteria

Non accendere il dispositivo inutilmente, poiché questo potrebbe ridurre la durata della batteria in standby.

La conservazione in standby fuori dall'intervallo di temperatura 0 °C - 50 °C potrebbe ridurre la durata del Pad-Pak.

Non testare su simulatori e manichini

I nostri dispositivi non possono essere testati utilizzando simulatori e manichini standard del settore.

Il nostro algoritmo utilizza la variabilità della frequenza cardiaca come uno dei criteri per misurare la fibrillazione ventricolare (VF). Di conseguenza consigliamo di non utilizzare simulatori normali per testare il nostro dispositivo.

Ulteriori informazioni

Informazioni sul manuale

È importante leggere questo manuale prima di utilizzare il SAM 360P. Il manuale viene offerto a integrazione di qualsiasi tipo di formazione ricevuta. In caso di domande, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies per consigli o spiegazioni.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a variazione senza preavviso e non sono vincolanti per HeartSine Technologies. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo, elettrico o meccanico, inclusa la registrazione e la fotocopiatura, per qualsiasi scopo, senza autorizzazione scritta di HeartSine Technologies.

Avvertenze e precauzioni

Formazione dell'operatore

Il samaritan® PAD 360P è concepito per essere utilizzato da personale adeguatamente formato sul funzionamento del dispositivo. Gli utenti devono aver ricevuto una formazione sul supporto di base delle funzioni vitali / DAE, supporto avanzato delle funzioni vitali o aver frequentato un programma di formazione sul soccorso medico in caso di emergenza autorizzato da un medico.

Utilizzo di accessori

Il SAM 360P è un dispositivo autonomo. Non utilizzare accessori non autorizzati con il SAM. Il SAM 360P potrebbe non funzionare correttamente qualora venissero utilizzati accessori non approvati.

Manutenzione ordinaria

Controllare periodicamente il dispositivo. Vedere "Assistenza e manutenzione" a pagina 22.

Smaltimento corretto del dispositivo

Smaltire il dispositivo conformemente alle disposizioni nazionali o locali o contattare il proprio distributore HeartSine. Seguire le istruzioni nella sezione "Dopo l'uso" a pagina 18.

Rispetto delle norme nazionali

Verificare con l'Azienda Sanitaria Locale competente se vi siano informazioni relative a requisiti associati a possesso o uso di defibrillatori nell'area del loro utilizzo.

Introduzione

Il SAM 360P

SAM 360P è un defibrillatore esterno completamente automatico (non è necessario premere il pulsante della scarica) progettato per erogare un'elettroscarica rapida di defibrillazione a soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso (SCA).

Il SAM 360P è progettato per funzionare secondo le linee guida del 2010 stabilite congiuntamente da European Resuscitation Council (ERC) e American Heart Association (AHA) in merito a rianimazione cardiopolmonare (RCP) e terapia cardiovascolare d'emergenza (ECC).

Arresto cardiaco improvviso (SCA)

L'arresto cardiaco improvviso è una condizione in cui il cuore improvvisamente smette di pompare efficacemente, a causa di una disfunzione del sistema elettrico cardiaco. Spesso i soggetti colpiti da SCA non hanno presentato segni o sintomi di avvertimento in precedenza. L'arresto cardiaco improvviso può inoltre verificarsi in soggetti con precedente diagnosi di patologia cardiaca. La sopravvivenza allo SCA dipende dall'immediato ed efficace intervento di rianimazione cardiopolmonare (RCP).

L'uso di un defibrillatore esterno nei primissimi minuti che seguono il collasso può migliorare considerevolmente le probabilità di sopravvivenza del paziente. SCA e attacco cardiaco non sono la stessa cosa, anche se talvolta l'attacco cardiaco può portare a SCA. In caso sopraggiungano sintomi di un attacco cardiaco (dolore al torace, sensazione di compressione, fiato corto, sensazione di schiacciamento al torace o in altre parti del corpo), rivolgersi all'assistenza medica di pronto soccorso immediatamente.

Fibrillazione ventricolare

Il normale ritmo elettrico, al quale il muscolo cardiaco si contrae per creare flusso ematico nel corpo, è noto come ritmo sinusale normale (NSR). La fibrillazione ventricolare (VF), causata da segnali elettrici caotici al cuore, è spesso causa di SCA. Nei soggetti colpiti da SCA è possibile ristabilire il ritmo sinusale normale mediante elettroscarica al cuore. Questo trattamento si chiama defibrillazione.

Introduzione

Formazione consigliata

L'arresto cardiaco improvviso è una patologia che richiede immediato intervento medico di pronto soccorso. A causa della natura di questa patologia, tale intervento può essere eseguito prima di consultare un medico.

Per poter diagnosticare correttamente questa patologia, HeartSine raccomanda che tutti i potenziali utenti del SAM 360P ricevano adeguata formazione sulla rianimazione cardiopolmonare (RCP), sul supporto di base delle funzioni vitali (BLS) ed in particolare sull'uso di un defibrillatore esterno automatizzato. HeartSine raccomanda inoltre di continuare la formazione tramite regolari corsi di aggiornamento consigliati dal proprio istruttore.

Se i potenziali utenti del SAM 360P non sono istruiti su tali tecniche, si prega di contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies. Entrambi possono prendere le misure opportune per fornire la formazione. In alternativa, contattare l'Azienda Sanitaria Locale competente per informazioni su organizzazioni che offrano formazione certificata nella propria area.

Metronomo RCP

Nel SAM 360P durante la RCP viene emesso un segnale acustico e l'indicatore "paziente toccabile" lampeggia a una velocità conforme alle linee guida AHA/ERC del 2010. Questa funzione è denominata metronomo RCP. Utilizzare il metronomo come guida per la frequenza di compressione del torace del paziente se è necessario eseguire la RCP.

Panoramica del SAM 360P

Porta dati

Icona di attacco elettrodi
Le frecce d'azione attorno a questa icona lampeggeranno per comunicare di applicare al paziente le piastre, come indicato.

Indicatore di stato
Quando l'indicatore emette luce verde lampeggiante, il SAM 360P è pronto per l'uso.

Icona "Scarica"
Indica che verrà erogata una scarica.

Icona "paziente toccabile"
Si può toccare il paziente quando le frecce d'azione attorno a questa icona lampeggiano.

Icona "bambino pronto"

Frecce di azione

Icona "non toccare"
Non toccare il paziente quando le frecce d'azione attorno a questa icona lampeggiano. Il SAM 360P potrebbe essere in fase di analisi del ritmo cardiaco del paziente o in carica per la somministrazione di elettroscarica.

Pulsante on/off
Premere questo pulsante per accendere e spegnere il dispositivo.

Altoparlante

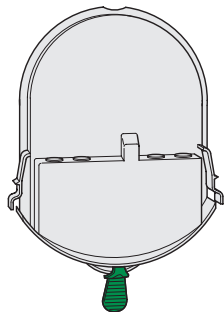
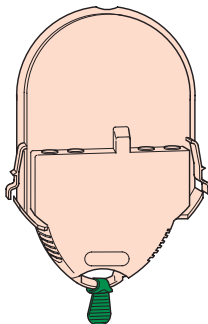
Linguetta verde

Cassetto elettrodi

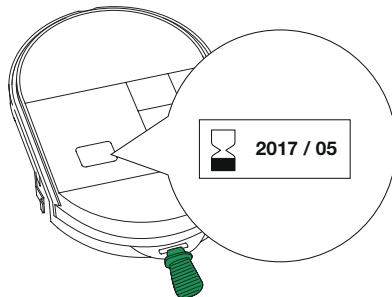
Preparazione

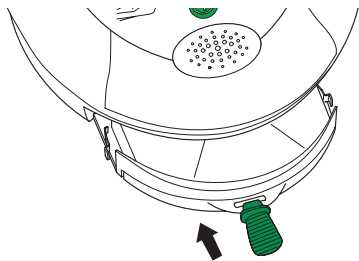
Apertura della confezione

Verificare che il contenuto comprenda Manuale d'uso, custodia morbida, Pad-Pak, scheda sulla garanzia e Guida per l'utente in caso di emergenza.

Un Pad-Pak comprende una batteria rimovibile monouso e un pacco elettrodi in una sola unità. È disponibile in due versioni[1]: grigio da utilizzare con gli adulti e rosa con i bambini (vedere l'illustrazione seguente).

Pad-Pak adulti Pediatric-Pak

Verifiche prima dell'utilizzo

1. Verificare la data di scadenza (anno/ mese) sul retro del Pad-Pak (vedere l'illustrazione seguente). Se la data di scadenza è già stata oltrepassata, è necessario sostituire il Pad-Pak.

1 È inoltre disponibile una terza versione specifica per gli aerei

2. Estrarre il Pad-Pak dalla confezione. Conservare la confezione nel caso in cui fosse necessario restituire il Pad-Pak a HeartSine. Posizionare il SAM 360P su una superficie piana. Inserire il Pad-Pak nel SAM 360P (vedere l'illustrazione seguente). Una volta che il Pad-Pak è scattato in posizione (si deve sentire un "clic"), assicurarsi che entrambe le linguette siano adeguatamente inserite.

3. Se necessario, il SAM 360P effettuerà una sequenza di auto-test. Le frecce d'azione lampeggeranno durante questo processo. Al termine dell'auto-test, lampeggerà l'indicatore di stato verde (vedere "Panoramica del SAM 360P" a pagina 13). In tal caso, il SAM 360P è pronto per l'uso.

4. Accendere il SAM 360P premendo sul quadro comandi anteriore per verificare se il dispositivo funziona correttamente. Ascoltare i messaggi vocali ma **NON** seguirli. Assicurarsi che non venga riprodotto alcun messaggio di avvertimento.

Nota: NON tirare la linguetta verde sul Pad-Pak. Se il cassetto degli elettrodi è stato aperto, potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak.

Accendere il SAM 360P solo UNA VOLTA. Se il dispositivo viene acceso e spento ripetutamente, le batterie si esauriranno prima e potrebbe essere necessario sostituire il Pad-Pak.

5. Spegnere il SAM 360P premendo sul quadro comandi anteriore. Verificare che l'indicatore di stato (vedere "Panoramica del SAM 360P" a pagina 13) presenti una luce lampeggiante verde. Se non è stato emesso alcun messaggio di avvertimento e l'indicatore di stato lampeggia in verde, il dispositivo è pronto per l'uso.

Preparazione

6. Posizionare il SAM 360P nella relativa custodia di trasporto morbida. Conservare il SAM 360P in un luogo sicuro e sgombro in un **ambiente pulito e asciutto**, nello specifico dove sia possibile vederlo e udire i messaggi. Accertarsi di conservarlo secondo le specifiche (vedere "Dati tecnici" a pagina 27).

Temperatura in standby:	da 0 a 50 °C
Umidità relativa:	dal 5 al 95% (senza condensa)

   Nota: HeartSine consiglia di conservare un Pad-Pak di ricambio con il SAM 360P. Il ricambio può essere posizionato nella parte posteriore della custodia di trasporto morbida.

7. Completare la scheda sulla garanzia e restituirla al proprio distributore autorizzato o direttamente a HeartSine Technologies (vedere "Requisiti di tracciabilità" a pagina 23).

Elenco di controllo per la preparazione

Passaggio 1. Controllare la data di scadenza del Pad-Pak.

Passaggio 2. Installare il Pad-Pak.

Passaggio 3. Verificare che l'auto-test sia stato eseguito correttamente.

Passaggio 4. Accendere il dispositivo per controllarne il funzionamento.

Passaggio 5. Spegnerlo.

Passaggio 6. Conservare correttamente il SAM 360P.

Passaggio 7. Registrare il SAM 360P.

Passaggio 8. Creare un programma di manutenzione (vedere "Assistenza e manutenzione" a pagina 22).

Utilizzo del SAM 360P

Quando utilizzarlo

Il SAM 360P è indicato in soggetti colpiti da arresto cardiaco improvviso che mostrino segni di:

- stato di incoscienza
- assenza di respirazione
- assenza di circolazione

Il SAM 360P è stato progettato per il funzionamento su pazienti in stato di incoscienza o non reattivi. Se il paziente è reattivo o cosciente, non usare il SAM 360P per fornire il trattamento.

Il SAM 360P è adatto per l'uso in pazienti di peso superiore ai 25 kg, equivalente a quello di un bambino di circa otto anni o più.

Per l'uso in pazienti più piccoli (da 1 a 8 anni), rimuovere il Pad-Pak adulti e installare un Pediatric-Pak.

Se non è disponibile un Pediatric-Pak o un defibrillatore alternativo adeguato, è possibile utilizzare un Pad-Pak per adulti.

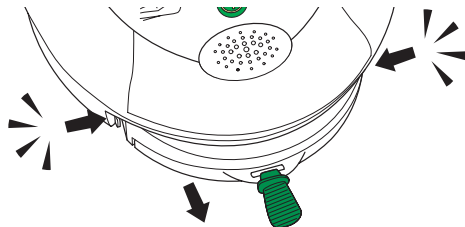
Utilizzo del SAM 360P

Fare riferimento alla Guida per l'utente in caso di emergenza fornita separatamente. Durante l'uso il SAM 360P guiderà l'utente con numerose istruzioni vocali. Per l'elenco completo dei messaggi vocali, vedere "Elenco dei messaggi vocali" a pagina 39.

Nota: il SAM 360P interrompe una condizione "pronto per la scarica" se rileva un ritmo non defibrillabile.

Utilizzo del SAM 360P

Dopo l'uso

1. Spegnere il SAM 360P premendo ⏻ sul quadro comandi anteriore.
2. Rimuovere le piastre degli elettrodi dal paziente e congiungerle, "faccia a faccia". Gli elettrodi possono essere contaminati con tessuti, liquidi organici o sangue umani. Smaltire gli elettrodi separatamente come rifiuti infettivi.
3. Il Pad-Pak contiene batterie al litio. Si tratta di un articolo monouso e deve essere sostituito dopo ogni utilizzo. Rimuovere il Pad-Pak premendo le due linguette ai lati del dispositivo. Il Pad-Pak scorre in avanti (vedere l'illustrazione seguente).

Non smaltire il SAM 360P o il Pad-Pak con i normali rifiuti domestici. Smaltirli presso una struttura di riciclaggio appropriata secondo i requisiti locali. In alternativa, riconsegnarlo al proprio distributore per lo smaltimento o la sostituzione.

4. Verificare che il SAM 360P non sia sporco o contaminato. Se necessario, pulirlo utilizzando un panno morbido inumidito con uno dei seguenti prodotti:

   Acqua e sapone

   Alcool isopropilico (soluzione al 70%).

Precauzione: non immergere parti del SAM 360P in acqua o altri tipi di liquidi. Il contatto con i liquidi può danneggiare gravemente il dispositivo o causare incendi o pericolo di scariche elettriche.

Nota: non pulire il SAM 360P con materiali abrasivi, detergenti o solventi.

5. Controllare che il SAM 360P non sia danneggiato. Se il SAM 360P è danneggiato, sostituirlo immediatamente.

6. Installare un nuovo Pad-Pak. Prima dell'installazione, verificare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere "Preparazione" a pagina 14). Dopo l'installazione, controllare che l'indicatore di stato presenti una luce lampeggiante verde.

Pediatric-Pak

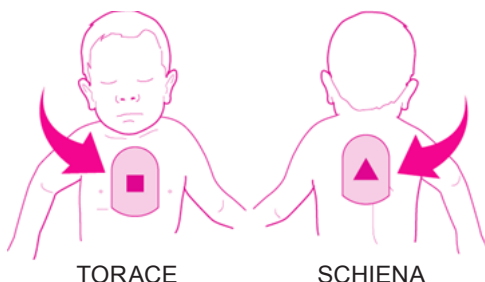
Utilizzo del Pediatric-Pak

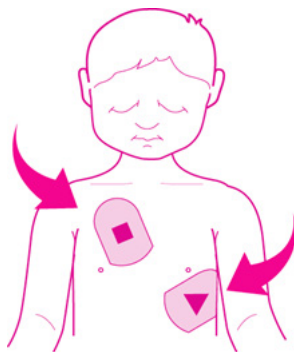
Il Pediatric-Pak è concepito per fornire il trattamento per soggetti pediatrici (bambini) colpiti da attacco cardiaco improvviso (SCA) di età compresa tra 1 e 8 anni che mostrano segni di:

- stato di incoscienza
- assenza di respirazione
- assenza di circolazione

Posizionamento degli elettrodi:

Nei pazienti pediatrici gli elettrodi possono posizionati in due modi:

a. Se il torace del bambino è piccolo, può essere necessario posizionare una piastra al centro del torace NUDO e l'altra sulla schiena NUDA al centro della cassa toracica come mostrato nel metodo a)

Metodo a)

b. Se le dimensioni del torace del bambino consentono di lasciare uno spazio di 2,5 cm tra le piastre, gli elettrodi possono essere posizionati in modo simile alla procedura prevista per gli adulti. Posizionare una piastra sulla parte superiore destra del torace NUDO sopra il capezzolo e l'altra sulla parte inferiore sinistra della cassa toracica NUDA sotto il capezzolo come mostrato nel metodo b)

Metodo b)

Gli elettrodi possono essere posizionati sul torace del bambino se il torace è sufficientemente grande OPPURE se il trauma non consente il posizionamento mostrato nel metodo a).

Attenzione: gli elettrodi per defibrillazione devono essere distanti tra loro almeno 2,5 cm circa e non devono mai toccarsi.

Attenzione: il Pediatric-Pak contiene un componente magnetico (intensità campo in superficie 6500 gauss). Evitare di conservarlo accanto a supporti di memoria sensibili ai campi magnetici.

Attenzione: non utilizzare in pazienti di età inferiore a 1 anno. Usare in pazienti di massimo 8 anni di età e di peso non superiore ai 25 kg. NON RITARDARE LA TERAPIA SE NON SI È SICURI DELL'ETÀ O DEL PESO ESATTI.

Assistenza e manutenzione

HeartSine raccomanda agli utenti di effettuare regolari controlli di manutenzione. I controlli di manutenzione consigliati sono:

Settimanali

Controllare l'indicatore di stato. Se l'indicatore di stato verde non lampeggia ogni 5-10 secondi circa o se lampeggia l'indicatore di stato rosso o se viene emesso un segnale acustico, significa che è stato rilevato un guasto. Vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 25. Il SAM 360P effettua una sequenza di auto-test tutte le domeniche a mezzanotte. Durante questa procedura, la spia di stato lampeggia in rosso a intermittenza, ma torna verde se l'auto-test viene completato correttamente. Questa procedura richiede circa 10 secondi. Se l'indicatore di stato continua a lampeggiare in rosso, è presente un guasto nel SAM 360P (vedere "Risoluzione dei problemi" a pagina 25).

Mensili

Se il dispositivo mostra segni di danno fisico, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.

Verificare la data di scadenza del Pad-Pak SAM 360P (vedere "Preparazione" a pagina 14 per individuare la posizione della data). Se la data di scadenza è stata oltrepassata o è vicina, sostituire il Pad-Pak con uno nuovo o contattare il proprio distributore HeartSine locale per la sostituzione.

Se si sente un messaggio di avvertimento all'accensione del SAM 360P o se, in qualsiasi altro momento, si sospetta che il SAM 360P non funzioni correttamente, leggere la sezione "Risoluzione dei problemi" a pagina 25.

Requisiti di tracciabilità

La normativa sui dispositivi medici prevede che i produttori tengano traccia dell'ubicazione di tutti gli apparecchi venduti.

Si raccomanda per questo motivo di completare la scheda sulla garanzia con i propri dettagli e di restituirla al proprio distributore autorizzato o direttamente a HeartSine Technologies.

In alternativa, inviare un'e-mail a support@heartsine.com indicando:

Nome

Indirizzo

Numero di serie del dispositivo

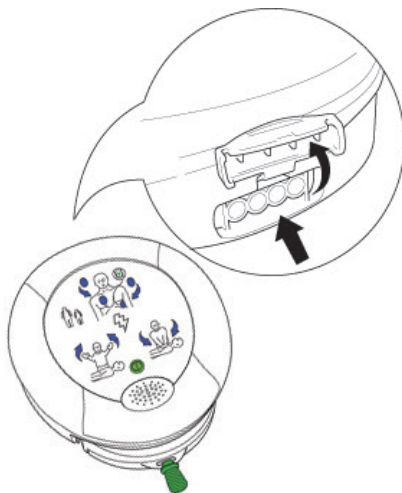
oppure utilizzare il nostro strumento di registrazione online sul sito https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html

In questo modo potremo contattarvi per eventuali avvisi importanti riguardanti il SAM 360P, come aggiornamenti software futuri o azioni correttive per la sicurezza dell'utente.

In caso di modifiche dei dati forniti, come, ad esempio, cambio dell'indirizzo, cambio di proprietario del dispositivo SAM 360P, ecc., contattateci per fornire i dati aggiornati.

Gestione dati

Il software HeartSine Saver™ EVO è un accessorio opzionale. Contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies per assistenza con la gestione dei dati post-utilizzo.

1. Collegare il cavo USB fornito al SAM 360P (vedere l'illustrazione seguente).

2. Collegare il cavo USB al PC.
3. Lanciare l'utility HeartSine Saver™EVO.

Nota: il SAM 360P deve essere collegato esclusivamente a un PC conforme a IEC60950.

Precauzione: non è possibile defibrillare mentre il SAM 360P è collegato a un PC.

Per ulteriori informazioni su questo accessorio opzionale, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.

Risoluzione dei problemi

L'indicatore di stato lampeggia in rosso

Se l'indicatore di stato lampeggia in rosso o se il dispositivo emette un suono, controllare la data di scadenza del Pad-Pak (vedere "Preparazione" a pagina 14). Se la data di scadenza non è stata oltrepassata, accendere il SAM 360P premendo sul quadro comandi anteriore e attendere il messaggio vocale "Chiamare l'assistenza medica". Spegnere il dispositivo premendo sul quadro comandi anteriore. Se questo non risolve il problema, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine Technologies.

Livello batterie basso

Questo messaggio non indica un guasto.

La prima volta in cui il dispositivo riproduce il messaggio "Avvertenza: batteria bassa", continuerà a funzionare correttamente. Tuttavia, potrebbe riuscire a erogare meno di 10 scariche. Se viene emesso questo messaggio, preparare per l'uso il Pad-Pak di ricambio per una sostituzione rapida. Ordinare un nuovo Pad-Pak prima possibile.

Messaggio di memoria piena

Se viene riprodotto il messaggio "Memoria esaurita", la memoria non sarà in grado di registrare altri dati ECG o altri eventi. Il dispositivo, tuttavia, potrà continuare ad analizzare e rilasciare scariche, se necessario. Se viene emesso questo messaggio, contattare l'assistenza tecnica di HeartSine Technologies

Messaggi con suoni

Se allo spegnimento il dispositivo emette rapidamente 3 suoni in successione, significa che la temperatura ambiente rilevata non rientra nell'intervallo di funzionamento specificato. Questi suoni potrebbero essere emessi anche durante gli auto-test settimanali. Quando vengono emessi, assicurarsi che il dispositivo torni alle condizioni di funzionamento specificate.

Se, durante l'utilizzo, l'indicatore passa da verde a rosso e il dispositivo inizia a emettere un segnale acustico ("beep") significa che la carica della batteria non è sufficiente per rilasciare una scarica. Il dispositivo potrà continuare ad analizzare la frequenza cardiaca del paziente e indicare se è necessaria la RCP.

Risoluzione dei problemi

Necessaria manutenzione dispositivo

Se viene riprodotto il messaggio "Necessaria manutenzione dispositivo", significa che è stato rilevato un guasto. Per ulteriori indicazioni, contattare il proprio distributore autorizzato o direttamente HeartSine.

Attenzione: se viene riprodotto questo messaggio durante l'utilizzo, cercare immediatamente un defibrillatore alternativo.

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

A chi rivolgersi per assistenza

Se, dopo aver completato tutti i precedenti passaggi della risoluzione problemi, il dispositivo non funziona ancora correttamente, contattare il proprio distributore autorizzato o l'Assistenza tecnica HeartSine Technologies scrivendo a support@HeartSine.com.

Esclusione della garanzia

HeartSine o i suoi distributori autorizzati non sono tenuti a effettuare una sostituzione o una riparazione in garanzia nei casi seguenti:

Il dispositivo è stato aperto.

Sono state apportate modifiche non autorizzate.

Il dispositivo non è stato impiegato rispettando le Indicazioni d'uso e le istruzioni fornite in questo manuale.

Il numero di serie è stato rimosso, cancellato, alterato o, in qualsiasi altro modo, reso illeggibile.

Il dispositivo è stato utilizzato o stoccato al di fuori dell'intervallo di temperatura indicato.

La confezione del Pad-Pak non è stata restituita.

Il dispositivo è stato testato con metodi non approvati o apparecchiature non appropriate (vedere "Avvertenze e precauzioni" a pagina 6).

Dati tecnici

Parametri fisici (con Pad-Pak installato)

Dimensioni:	20 x 18,4 x 4,8 cm
Peso:	1,1 kg

Parametri ambientali

Temperatura di funzionamento:	da 0 a 50 °C
Temperatura in standby:	da 0 a 50 °C
Temperatura durante il trasporto:	da -10 a 50 °C per massimo due giorni. Se il dispositivo è stato conservato al di sotto di 0 °C, deve essere portato e conservato a una temperatura ambiente compresa fra 0 e 50 °C per almeno 24 ore prima dell'uso.
Umidità relativa:	dal 5 al 95% (senza condensa)
Involucro:	IEC 60529/EN 60529 IP56
Altezza:	da 0 a 4575 metri (0-15000 piedi)
Scarica:	MIL STD 810F, Metodo 516.5, Procedura 1 (40G)
Vibrazione:	MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 4 MIL STD 810F Metodo 514.5 Procedura 1, Categoria 7

Dati tecnici

Pad-Pak e Pediatric-Pak

Peso:	0,2 kg
Tipo di batteria:	batteria combinata monouso e cartuccia di elettrodi per defibrillazione (litio biossido di manganese ($LiMnO_2$) 18 V)
Capacità batteria (nuova):	>60 scariche o 6 ore di monitoraggio continuo
Capacità batteria (4 anni):	>10 scariche o 20 minuti di monitoraggio continuo
Durata in standby:	vedere la data di scadenza sul Pad-Pak.
Tipo di elettrodi:	monouso preassemblati, combinazione sensore ECG/ piastra elettrodo
Posizionamento elettrodi:	Adulti: anteriore-laterale Bambini: anteriore-posteriore o anteriore-laterale
Area attiva elettrodi:	100 cm^2
Lunghezza cavo elettrodi:	1 m
Durata degli elettrodi:	vedere la data di scadenza sul Pad-Pak.

Sistema analisi paziente

Metodo:	valuta l'ECG del paziente, la qualità del segnale, l'integrità del contatto degli elettrodi e l'impedenza del paziente per stabilire se è necessaria la defibrillazione
Sensibilità/Specificità:	conforme a IEC 60601-2-4

Interfaccia utente

Messaggi visivi:	collegare le piastre, allontanarsi, eseguire la RCP, applicare la scarica ora, auto-test superato - stato pronto
Messaggi sonori:	numerosi messaggi vocali guidano l'utente nella sequenza di funzionamento (vedere "Elenco dei messaggi vocali" a pagina 39).
Lingue:	contattare il proprio distributore HeartSine autorizzato.
Controlli:	un pulsante: accensione/spegnimento (On/Off)

Performance defibrillatore

Tempi all'erogazione della scarica (batterie nuove) o dopo 6 scariche:

Tempo di ricarica:	tipicamente 150 J in < 8 secondi, 200 J in < 12 secondi
Dopo RCP:	tipicamente 19 secondi
Intervallo di impedenza:	da 20 Ω a 230 Ω

Scarica terapeutica

Forma d'onda:	forma d'onda in aumento bifase SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). La forma d'onda bifase ottimizzata compensa l'energia, la pendenza e l'inviluppo per l'impedenza del paziente
Energia:	le impostazioni preconfigurate di fabbrica per l'aumento dell'energia corrispondono alla Versione AHA/ERC 2010 Adulti: scarica 1: 150 J; scarica 2: 150 J; scarica 3: 200 J Bambini: scarica 1: 50 J; scarica 2: 50 J; scarica 3: 50 J

Dati tecnici

Registrazione eventi

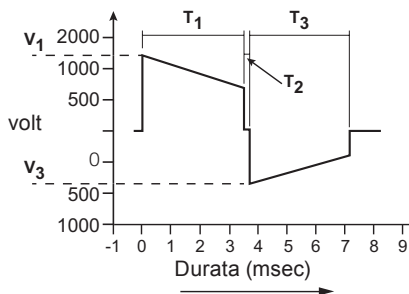
Tipo:	Memoria interna
Memoria:	90 minuti di ECG (visualizzazione completa) e registrazione eventi/incidenti
Revisione:	cavo USB personalizzato collegato direttamente a un PC e software di revisione dati Saver™ EVO basato su Windows

Compatibilità elettromagnetica

CEM:	IEC60601-1-2
Emissioni di radiazione:	IEC55011
Scarica elettrostatica:	IEC61000-4-2 (8 kV)
Immunità RF:	IEC61000-4-3 80 MHz – 2,5 GHz, (10 V/m)
Immunità campo magnetico:	IEC61000-4-8 (3 A/m)
Aereo:	RTCA/DO-160F, Sezione 21 (Categoria M) RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

Forma d'onda bifase SCOPE™

Il SAM 360P eroga una forma d'onda bifase SCOPE (Self Compensating Output Pulse Envelope). Questa forma d'onda ottimizza automaticamente l'inviluppo della forma d'onda (ampiezza, pendenza e durata) per un'ampia gamma di impedenze dei pazienti, da 20 ohm a 230 ohm. La forma d'onda erogata al paziente è una forma d'onda esponenziale troncata bifase compensata a impedenza ottimizzata che integra un protocollo di aumento di energia di 150 joule, 150 joule e 200 joule. La durata di ogni fase viene regolata automaticamente per compensare le diverse impedenze del paziente. La durata della prima fase (T1) è sempre equivalente alla durata della seconda fase (T3). La pausa interfase (T2) è sempre costante (0,4 ms) per tutte le impedenze del paziente.

Le caratteristiche specifiche della forma d'onda SCOPE per un impulso di 150 joule sono elencate a lato.

Resistenza (ohm)	Tensione forma d'onda (volt)		Durata forma d'onda (ms)	
	V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	1.640	63,1	3	3
50	1.650	52,7	4,5	4,5
75	1.660	51,4	6,5	6,5
100	1.670	48,7	8	8
125	1.670	50,4	10,5	10,5
150	1.670	48,7	12	12
175	1.670	48,7	14	14
200	1.670	47,6	15,5	15,5
225	1.680	46,7	17	17

Specifiche della forma d'onda Pad-Pak adulti
Tutti i valori sono nominali

Dati tecnici

Resistenza (ohm)	Energia (joule)	Tensione forma d'onda (volt)		Durata forma d'onda (ms)	
		V_1	Tilt %	T_1	T_3
25	47,5	514	55,6	7,8	5,4
50	51,3	671	50,4	8,8	6
75	52,1	751	47,1	10	6,6
100	51,8	813	44,3	10,8	6,8
125	52,4	858	41,4	11,5	7,3

Specifiche della forma d'onda Pediatric-Pak
Tutti i valori sono nominali

Algoritmo di rilevamento del movimento *

SAM 360P utilizza l'analisi ICG HeartSine samaritan® per rilevare l'artefatto di compressione toracica e altre forme di movimento che generano un avviso sonoro e l'istruzione di interrompere la RCP o altri movimenti.

** Se il la batteria è in via di esaurimento durante l'uso del defibrillatore, le prestazioni dell'algoritmo di rilevamento del movimento potrebbero risultare ridotte.*

Algoritmo di analisi dell'aritmia

Il SAM 360P utilizza l'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG HeartSine samaritan®. Questo algoritmo valuta l'ECG del paziente per verificare se è appropriata una scarica terapeutica. Se è necessaria una scarica, il SAM 360P si carica e avvisa l'utente di allontanarsi. Se la scarica non è consigliata, il dispositivo entra in pausa per consentire all'utente di eseguire la RCP.

La performance dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 360P è stata ampiamente valutata mediante diversi database di tracciati ECG reali, tra cui il database dell'American Heart Association's (AHA) e il database del Massachusetts Institute of Technology MIT – NST.
La sensibilità e la specificità dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 360P soddisfano i requisiti previsti da IEC60601-2-4.

La performance dell'algoritmo di analisi dell'aritmia dell'ECG del SAM 360P viene riepilogata nella tabella seguente:

Classe ritmo	Dimensioni del campione test ECG (secondi)	Specifiche performance necessarie	Risultati performance (%)	Limite inferiore di confidenza unilaterale al 90%
Ritmo defibrillabile: Fibrillazione ventricolare (VF)	13877	Sensibilità > 90%	98.28	98.08
Ritmo defibrillabile: Tachicardia ventricolare (VT)	2320	Sensibilità > 75%	92.54	91.58
Ritmo non defibrillabile: Ritmi non defibrillabili combinati	287384	Specificità > 95%	98.36	98.33

**Nessun errore da misurare*

Dati tecnici

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il SAM 360P è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del SAM 360P deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Prova di emissione</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico – guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il SAM 360P utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Perciò, le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze con gli apparecchi elettronici vicini.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopi domestici</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche IEC/
EN 61000-3-2</td><td>Non applicabile</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni
di tensione/flicker
IEC/EN 61000-3-3</td><td>Non applicabile</td></tr>
</table>

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Il SAM 360P è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del SAM 360P deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/ EN 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV in aria	Conforme Conforme	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile Non applicabile	Non applicabile
Sovratensioni IEC/EN 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	Non applicabile Non applicabile	Non applicabile
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso IEC/EN 61000-4-11	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (30% calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 sec	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono presentare livelli caratteristici di un luogo tipico in ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: Ut è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova

Dati tecnici

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il SAM 360P è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del SAM 360P deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere usate a una distanza dal SAM 360P, inclusi i suoi cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM [a]	Non applicabile	Non applicabile
	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM [a]	Non applicabile	Non applicabile
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Ove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) [b]. L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito [c], deve essere minore del [pagina successiva]

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
			... livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz variano da 6.765 kHz a 6.795 kHz; da 13.553 kHz a 13.567 kHz; da 26.957 kHz a 27.283 kHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande a frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz mirano a ridurre la possibilità che le apparecchiature di telecomunicazione mobili/portatili possano causare interferenze, se inavvertitamente avvicinate all'area del paziente. Per questo motivo, nella formula per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per trasmettitori in questi intervalli di frequenza è stato aggiunto un fattore di 10/3.

c Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa SAM 360P supera il livello di conformità applicabile (vedere sopra), si deve porre sotto osservazione il dispositivo SAM 360P per verificarne il corretto funzionamento. Se si notano prestazioni anomale potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizionamento del SAM 360P.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il SAM 360P				
Il SAM 360P è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF da radiazione sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo possono evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il SAM 360P come consigliato di seguito, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.				
Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**			
	da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande ISM	da 150 kHz a 80 MHz in bande ISM	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	Non applicabile	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	Non applicabile	0,38	0,73
1	Non applicabile	Non applicabile	1,2	2,3
10	Non applicabile	Non applicabile	3,8	7,3
100	Non applicabile	Non applicabile	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale in uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 150 kHz e 80 MHz variano da 6.765 kHz a 6.795 kHz; da 13.553 kHz a 13.567 kHz; da 26.957 kHz a 27.283 kHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incluso nella formula utilizzata per il calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza 80 MHz - 2,5 GHz per ridurre la possibilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili potessero causare interferenze, se inavvertitamente avvicinate all'aree del paziente.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone

Elenco dei messaggi vocali

Di seguito sono riportati i messaggi vocali utilizzati dal SAM 360P. Leggere i messaggi vocali prima dell'uso per conoscere le istruzioni fornite.

Paziente adulto/paziente pediatrico

"Chiamare l'assistenza medica"

"Rimuovere gli indumenti affinché il torace del paziente sia nudo"

"Tirare la linguetta verde per rimuovere gli elettrodi"

"Staccare gli elettrodi"

"Applicare gli elettrodi sul torace nudo come mostrato nella figura"

"Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle nuda del paziente"

"Valutazione del ritmo cardiaco – Non toccare il paziente"

"Analisi in corso - Non toccare il paziente"

Se viene rilevato movimento...

"Movimento rilevato - Non toccare il paziente"

Se non è necessaria una scarica…

"Shock non consigliato"

"Iniziare la CPR"

"Il paziente può essere toccato con sicurezza"

"Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace"

"Premere sul torace seguendo il metronomo"

"Restare calmi"

Se è necessaria una scarica…

"Allontanarsi dal paziente – Shock consigliato"

"Allontanarsi dal paziente – Shock sarà erogato in 3,2,1"

"Shock erogato"

"Iniziare la CPR"

"Il paziente può essere toccato con sicurezza"

"Posizionare le mani sovrapposte al centro del torace"

"Premere sul torace seguendo il metronomo"

"Restare calmi"